VOLCANO

ISTRUZIONI PER L'USO
REVOLUTION
CATETERE ROTATORIO PER IMAGING A 45 MHz

REF 89000 **ITALIANO**

Fig. 1
501-2100.04/003

ATTENZIONE:
1. **Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.**
2. **Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso.**

USO PREVISTO:

Il catetere rotatorio per imaging IVUS a 45 MHz Revolution® include due elementi principali: il nucleo di imaging e il corpo del catetere. Il corpo del catetere è composto da tre sezioni: la sezione distale con una porta F/X compatibile da 0,014", la sezione prossimale (lume singolo) e la sezione telescopica.

I cateteri per imaging ad ultrasuoni Revolution® sono concepiti per essere utilizzati come ausilio alle tradizionali tecniche angiografiche al fine di fornire un'immagine del lume e delle strutture delle pareti dei vasi.

DESCRIZIONE:

La sezione distale e quella prossimale (lume singolo) formano la "lunghezza operativa" del catetere. La sezione telescopica resta al di fuori del catetere guida. La sezione telescopica consente al nucleo di imaging di avanzare e ritirarsi con un movimento lineare massimo di 150 mm. Il corrispondente movimento del trasduttore ha luogo dall'estremità prossimale della porta di uscita del filo guida fino a quella della porzione della finestra della sezione distale.

Il nucleo di imaging si compone di un cavo flessibile di controllo della rotazione con un alto valore di coppia e un trasduttore a ultrasuoni da 45 MHz distale rivolto verso l'esterno. Un'interfaccia elettromeccanica in corrispondenza dell'estremità prossimale consente di effettuare il collegamento al modulo di interfaccia paziente (PIM). L'interfaccia PIM-catetere si compone di un gruppo meccanico integrato e di un collegamento elettrico.

Per eliminare l'aria inizialmente presente nel catetere, viene utilizzata una porta di scarico con valvola monodirezionale (Fig. 1). Prima dell'uso, è necessario lavare il catetere con soluzione salina normale eparinizzata sterile per fornire il supporto di accoppiamento acustico necessario per l'imaging a ultrasuoni. La valvola monodirezionale trattiene la soluzione salina nel catetere durante l'uso.

Il corpo del catetere include un lume del filo guida distale con una porta di uscita prossimale posta a 2 cm dall'estremità prossimale (Fig 1). Nel corpo del catetere viene incorporato un marker radiopaco (RO) a 0,5 cm dalla punta. Inoltre, nel corpo del catetere viene posizionato un indicatore della profondità di inserimento a 100 cm, corrispondente agli inserimenti femorali.

I cateteri Revolution vanno utilizzati esclusivamente con i sistemi Volcano s5 Series e CORE Series. Consultare il manuale per l'operatore del sistema.

CONTROINDICAZIONI:

- AL MOMENTO QUESTO DISPOSITIVO NON È INDICATO PER L'UTILIZZO NEI VASI CEREBRALI O PERIFERICI. L'UTILIZZO DI CATETERI PER IMAGING IVUS È CONTROINDICATO NEI CASI IN CUI L'INSERIMENTO DI UN QUALSIASI TIPO DI CATETERE PUÒ COSTITUIRE UN PERICOLO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. LE CONTROINDICAZIONI INCLUDONO: BATTEREMIA O SEPSI, GRAVI ANOMALIE DEL SISTEMA DI COAGULAZIONE, PAZIENTI NON IDONEI A INTERVENTI CHIRURGICI CABG, PAZIENTI NON IDONEI A INTERVENTI CORONARICI PRIMARI, GRAVE INSTABILITÀ O SHOCK EMODINAMICO, PAZIENTI CON DIAGNOSI DI SPASMI DELLE ARTERIE CORONARICHE, GRAVE CALCIFICAZIONE DELLE ARTERIE O GRAVE TORTUOSITÀ DEI VASI E OCCLUSIONE TOTALE.

EFFETTI INDESIDERATI:

Con l'uso di cateteri percutanei in sede intravascolare si sono verificati sanguinamento nel sito di ingresso della puntura, lesioni alla parete vascolare, trombosi del vaso e embolizzazione periferica. Potenziali effetti avversi comprendono, ad esempio: decesso, infarto del miocardio, occlusione, dissezione dei vasi coronarici, spasmo delle arterie coronarie.

AVVERTENZE:

- L'uso dei cateteri Revolution deve essere limitato a specialisti che hanno familiarità con i procedimenti per cui questo dispositivo è stato concepito, previa opportuna formazione.
- NON forzare il catetere se si avverte resistenza. Il catetere non deve essere inserito a forza nei lumi di diametro inferiore del corpo del catetere stesso, né attraverso una stenosi ristretta.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi dotati di monorail breve; l'avanzamento di un dispositivo che si trova in posizione distale rispetto a uno stent dispiegato può comportare l'esposizione del filo guida dalle sporgenze dello stent.
- Nei casi in cui il dispositivo sia stato fatto passare attraverso uno stent dispiegato, procedere con cautela quando si rimuove il dispositivo onde assicurarsi che non abbia luogo un aggrovigliamento. Avvalersi della fluoroscopia per controllare la posizione del filo guida rispetto al catetere per imaging e allo stent; non retrarre mai il catetere per imaging in presenza di lassità del filo guida o se si incontra una resistenza significativa durante la rimozione. In entrambi questi casi, far avanzare il catetere per imaging distalmente rispetto allo stent, quindi sotto fluoroscopia rimuovere con cautela l'intero sistema.
- Prestare attenzione quando si fa nuovamente avanzare il filo guida dopo l'applicazione di uno stent. Il filo guida può fuoriuscire fra le sporgenze dello stent, nel caso in cui questo non sia fissato completamente alle pareti del vaso. Un successivo avanzamento del catetere può causare l'aggrovigliamento dello stesso con lo stent. Rimuovere lentamente il catetere dai vasi con stent.

PRECAUZIONI:

Il dispositivo Revolution è uno strumento scientifico preciso e delicato e va trattato con opportuna cautela. Attenersi sempre alle precauzioni elencate di seguito:

- I componenti sono stati STERILIZZATI con EtO (ossido di etilene). Non utilizzarli se la barriera sterile risulta danneggiata. In questo caso, contattare un rappresentante di Volcano Corporation.
- Per garantire al massimo la sicurezza del paziente, ispezionare il prodotto prima dell'uso. Non utilizzare in caso di perdita di soluzione salina da un punto qualsiasi che non sia il foro di ventilazione della sezione del monorail.
- Sistema monouso. Non risterilizzare, rilavorare, né riutilizzare. Tali operazioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto al dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, patologie o decesso del paziente.
- Il catetere Revolution è <u>esclusivamente monouso.</u> Volcano Corporation ("VOLCANO") non fornisce alcuna garanzia, dichiarazione o condizione di alcun tipo, espressa o implicita (incluse le garanzie di commerciabilità, idoneità o idoneità per uno scopo specifico), relativamente al riutilizzo del catetere.
- Inoltre, VOLCANO non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti che possano derivare da tale riutilizzo. Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto non utilizzato può comportare, tra le altre, le seguenti conseguenze:
  - Potenziale danno critico al paziente dovuto alla separazione del dispositivo, deformazione del materiale o infezione/sepsi;
  - Errore di imaging o altri malfunzionamenti del dispositivo.
- Il catetere non include parti riparabili dall'utente. Non riparare né modificare alcun componente del catetere.
- Pulire il filo guida e irrorare <u>accuratamente</u> il catetere con soluzione salina normale eparinizzata sterile prima e dopo ciascun inserimento.
- Non collegare il catetere ad apparecchiature elettroniche diverse dai sistemi specificati.
- Non collegare né scollegare il catetere mentre l'interfaccia PIM è attivata. Tale operazione può danneggiare il connettore.
- Non piegare, afferrare con forza, né schiacciare il catetere.
- Non piegare eccessivamente il catetere. Tale operazione può danneggiare il cavo. Un angolo di inserimento superiore a 45º è considerato eccessivo. Non utilizzare un catetere attorcigliato o piegato in maniera netta.
- Spegnere l'interfaccia PIM prima di ritirare il catetere per imaging.
- Quando si inserisce o reinserisce il catetere sul filo guida attraverso un vaso munito di stent, se lo stent non è completamente apposto alla parete del vaso, il filo guida e/o il catetere possono impigliarsi nello stent in corrispondenza del punto di giunzione tra catetere e filo guida oppure nella maglia o maglie dello stent. Questo può causare l'intrappolamento del catetere/del filo guida, la separazione della punta e/o lo spostamento dello stent. Non forzare mai il catetere per farlo avanzare.
- Prestare attenzione quando si fa avanzare di nuovo il catetere su un filo guida in un vaso munito di stent. L'avanzamento forzato del catetere IVUS può provocare l'intrappolamento del catetere con gli stent e il conseguente intrappolamento del catetere/filo guida, la separazione della punta e/o lo spostamento dello stent.
- Onde ridurre i rischi per il paziente, prestare attenzione quando si rimuove il catetere usando un filo guida ubicato in un vaso munito di stent.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Materiali e apparecchiature: Catetere Revolution; Copertura PIM sterile; Prolunga da 25 cm (10 poll.); Siringhe da 3 cc e 10 cc; Rubinetto a 3 vie; Catetere guida preformato [D.I. min. di 1,63 mm (0,064 poll.)] con adattatore a Y*; Sistema In-Vision Gold; Imaging System con software versione 5.0 o successiva, sistemi di imaging Volcano s5 e Volcano s5i.*; Soluzione salina; fisiologica, eparinizzata*; Filo guida, diametro max di 0,36 mm (0,014 poll.)*

*non incluso con il catetere

Ispezione preliminare

Controllare con attenzione la confezione prima dell'uso per verificare l'integrità della barriera sterile e del contenuto. Se l'integrità della barriera sterile risulta compromessa o il contenuto è danneggiato, contattare un rappresentante di Volcano Corporation.

Allestimento preliminare

Per informazioni sull'impostazione degli strumenti e dell'interfaccia PIM, consultare il manuale dell'operatore o il manuale dell'utente.

Adottando una tecnica sterile, rimuovere il catetere dalla confezione sterile. Rimuovere il rivestimento che protegge il catetere. Ritrarre completamente il nucleo di imaging mobile sulla posizione prossimale utilizzando la sezione telescopica.

Collegare le siringhe da 3 cc e 10 cc al rubinetto a 3 vie, quindi collegare il gruppo alla prolunga e riempire entrambe le siringhe con soluzione salina normale eparinizzata sterile. Assicurarsi che tutta l'aria venga espulsa dal sistema. Non utilizzare nel caso in cui si rilevi una fuoriuscita di soluzione salina che non provenga dalla porta di ventilazione nella sezione del monorail.

Collegare la prolunga alla valvola monodirezionale sull'hub del catetere. La siringa da 10 cc deve essere utilizzata come serbatoio per il riempimento della siringa di lavaggio da 3 cc.

Lavare il catetere per imaging DUE VOLTE di seguito con 3 cc di soluzione per ciascuna volta. NON APPLICARE UNA PRESSIONE ECCESSIVA. Fare avanzare il nucleo di imaging sulla posizione distale completa, utilizzando la sezione telescopica.

Collegare il catetere per imaging all'interfaccia PIM inserendo l'estremità prossimale del connettore nell'apertura della copertura PIM sterile, girando con delicatezza il connettore finché non scatta in posizione. Per assicurarsi che l'hub sia completamente inserito nell'interfaccia PIM, picchiettare leggermente su di esso.

Iniziare l'imaging tenendo premuto il pulsante IMAGE dell'interfaccia PIM finché sul monitor non viene visualizzato uno schema di anelli concentrici luminosi. Riempire nuovamente la siringa da 10 cc in base alle necessità e ricollegarla al rubinetto senza introdurre aria nel sistema.

Posizionare il catetere guida

Approntare il punto di ingresso con un introduttore guaina, attenendosi alle pratiche standard.

Prima di inserire il catetere per imaging, assicurarsi che il paziente sia stato preparato secondo quanto stabilito dalle procedure standard relative al trattamento interventistico.

Riportare il filo guida nell'estremità distale del catetere. Fare avanzare il filo guida nel catetere finché non fuoriesce dall'apposita porta di uscita. Posizionare il catetere guida e l'adattatore a Y. Introdurre il filo guida e farlo avanzare fino all'area di interesse. Introdurre il catetere per imaging nel catetere guida.

Nota: si consiglia di utilizzare fili guida che risultino più rigidi in prossimità della punta distale.

Nota: lavare sempre il filo guida con soluzione salina normale eparinizzata sterile prima di caricare il catetere sul filo guida.

ATTENZIONE: non fare avanzare il catetere per imaging senza il supporto del filo guida.

ATTENZIONE: non fare avanzare né ritirare il catetere per imaging se il nucleo di imaging non si trova nella posizione distale massima.

ATTENZIONE: non fare avanzare né ritirare il catetere per imaging senza l'ausilio della visualizzazione fluoroscopica diretta.

ATTENZIONE: non posizionare la punta distale del catetere per imaging in prossimità dell'estremità più morbida del filo guida. Questa parte del filo guida non è in grado di supportare adeguatamente il catetere. Un catetere in questa posizione può non essere in grado di seguire il filo guida quando viene ritratto e il filo guida può formare un loop. Il catetere può essere trascinato all'interno del vaso e agganciarsi alla punta del catetere guida. In questo caso, rimuovere contemporaneamente il catetere, il filo guida e il catetere guida. Se il catetere si è avvicinato troppo all'estremità del filo guida, fare avanzare il filo guida tenendo fermo il catetere per imaging. Se l'operazione non riesce, ritirare contemporaneamente il catetere e il filo guida. Continuare a fare avanzare il catetere per imaging nel catetere guida, fino al marker femorale. Stringere la valvola emostatica dell'adattatore a Y del catetere guida. Stringere quanto basta per evitare la fuoriuscita di liquido/sangue.

Nota: SE LA VALVOLA EMOSTATICA VIENE STRETTA IN MODO ECCESSIVO, LE IMMAGINI POSSONO RISULTARE DISTORTE A CAUSA DEL PIEGAMENTO DEL CAVO DI CONTROLLO DELLA ROTAZIONE.

Posizionamento del catetere e imaging

Dopo avere disattivato l'immagine dell'interfaccia PIM e utilizzando la fluoroscopia, fare avanzare il catetere per imaging sul filo guida finché il marker distale non oltrepassa di almeno 3 cm l'area di interesse nel vaso/lesione.

Tenendo fermi il corpo del catetere e il filo guida, attivare l'immagine nell'interfaccia PIM e ritrarre lentamente il nucleo di imaging lungo il percorso di 150 mm, eseguendo l'imaging delle aree di interesse.

Nota: disattivare sempre l'immagine dell'interfaccia PIM prima di fare avanzare il nucleo di imaging nel catetere.

Al termine, interrompere l'imaging premendo il pulsante IMAGE sull'interfaccia PIM, in modalità manuale, e portare il nucleo di imaging sulla posizione distale massima. Mantenere la posizione del filo e rimuovere il catetere.

Risoluzione dei problemi

Se il menu del sistema non include l'opzione "Cateteri Revolution", contattare un rappresentante di Volcano Corporation prima di continuare. Se le immagini sbiadiscono durante l'uso, lavare il catetere con soluzione salina normale eparinizzata sterile. Se dopo avere eseguito il lavaggio le aree ombreggiate persistono, è possibile che il lume distale o il corpo del catetere contengano bolle d'aria.

Per la strumentazione, la configurazione, l'uso e la risoluzione dei problemi, consultare il manuale dell'operatore di Opzione Volcano s5™ e s5i™ Revo.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

Conservare i prodotti nella confezione originale in un luogo asciutto con una temperatura non superiore a 54 °C.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

Parametro uscita acustica	Modalità B
ISPTA.3 (mW/cm²)*	70.778
ISPPA.3 (W/cm²)*	95.533
Pr.3 (MPa) **	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Freq. port. (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Incertezza * +/- 29,1% ** +/- 14,6%

Modello	Revolution
Numero di catalogo	89000
Profilo trasversale al trasduttore	3,2 F
Filo guida massimo	0,36 mm (0,014")
Catetere guida minimo	1,63 mm (6F)
Lunghezza utile	135 cm

TI: indice termico definito come $TI = \frac{W_{01x1} f_C}{210}$

W01x1: uscita quadrata limitata per la scansione (mW)

fc: frequenza portante (MHz)

MI: indice meccanico definito come $MI = Pr.3/(f_C^{1/2})$

ISPPA.3: intensità ridotta, media impulso di picco spaziale (W/cm²)

ISPTA.3: intensità ridotta, media impulso di picco temporale (mW/cm²)

Pr.3: picco di pressione negativa ridotta nel punto della massima intensità ridotta dell'integratore di impulso (MPa)

W_0: potenza complessiva (mW)

PD: durata di impulso (µs)

PRF: frequenza ripetizione di impulsi (Hz)

GARANZIA LIMITATA:

In base alle condizioni e alle limitazioni sulla responsabilità qui indicate, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantisce che il catetere Revolution (il "Catetere"), così come consegnato, è materialmente conforme alle specifiche tecniche correnti indicate da VOLCANO per il catetere al momento del ricevimento per un periodo di u anno dalla data di consegna. LA RESPONSABILITÀ DI VOLCANO IN RELAZIONE AL CATETERE O ALLE PRESTAZIONI DI QUEST'ULTIMO SECONDO OGNI GARANZIA, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ INCONDIZIONATA O ALTRO PRINCIPIO SARÀ LIMITATA ESCLUSIVAMENTE ALLA SOSTITUZIONE DEL CATETERE OPPURE, SE LA SOSTITUZIONE È INADEGUATA COME RIMEDIO O, A DISCREZIONE DI VOLCANO, INATTUABILE, AL RIMBORSO DELL'IMPORTO PAGATO PER IL CATETERE. ECCETTO QUANTO INDICATO IN PRECEDENZA, IL CATETERE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" SENZA GARANZIA DI ALCUN TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, SENZA ALCUN LIMITE, OGNI GARANZIA DI IDONEITÀ, COMMERCIABILITÀ PER UN DETERMINATO SCOPO DI MANCATA VIOLAZIONE. INOLTRE, VOLCANO NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA O ALCUNA DICHIARAZIONE IN RELAZIONE ALL'USO, O AI RISULTATI DELL'USO, DEL CATETERE O DEL MATERIALE PUBBLICATO IN MERITO A CORRETTEZZA, ACCURATEZZA, AFFIDABILITÀ O ALTRO. È inteso che VOLCANO non sarà da ritenersi responsabile e non si assumerà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da persone che non siano autorizzate da VOLCANO. VOLCANO non sarà responsabile di ritardi o guasti derivanti da eventi che non possono essere ragionevolmente controllati. Inoltre, la presente garanzia non è valida nelle situazioni elencate di seguito:

1. Il Catetere viene usato in modo diverso da quello descritto da VOLCANO nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con il Catetere.
2. Il Catetere viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle Istruzioni per l'uso.
3. Il Catetere viene riutilizzato o risterilizzato.
4. Il Catetere viene riparato, manomesso o modificato da persone che non sono autorizzate da VOLCANO o non sono provviste dell'autorizzazione VOLCANO.

Se si rendessero necessarie richieste di risarcimento in virtù di questa garanzia, contattare VOLCANO per istruzioni e per richiedere il numero di autorizzazione per il reso della merce, nel caso in cui il Catetere dovesse essere restituito. Ai fini della garanzia, l'apparecchiatura non sarà accettata a meno che il reso non sia stato autorizzato da VOLCANO.

BREVETTO www.volcanocorp.com/patents.php

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE AL PRESENTE PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A VOLCANO CORPORATION NEGLI STATUI UNITI:

Prodotto da:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Prodotto per:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
By Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Data di scadenza	**Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate**
Contenuto: Uno (1)	**Solo su prescrizione**
Apirogeno	**Non fabbricato con lattice di gomma naturale**
Contiene ftalato: bis (2-etilesil) ftalato (DEHP)	